

Qualitätsmanagement – Was ist das?

Die Normenreihe der ÖNORM EN ISO 9000 gibt an, wie ein Qualitätsmanagementsystem aufgebaut sein muss, um eine Zertifizierung zu erreichen und aufrecht zu erhalten.

Was bedeutet Qualität?

- „Qualität ist der Grad in dem ein Satz inhärenter (einer Einheit innewohnend) Merkmale Anforderungen erfüllt“ (Definition laut ISO 9000:2000)
- „Qualität ist die erreichte Beschaffenheit eines Produktes bezüglich der einzelnen Qualitätsforderungen, die festgelegt sind.“
= Teile oder Dienstleistungen so liefern, wie sie der Kunde wünscht

Woher weiß ich, was der Kunde will/wünscht?

- Qualitätsmerkmale, technische, kaufmännische und terminliche Vorgaben müssen gemeinsam mit dem Kunden erarbeitet werden oder vom Kunden vorgegeben sein

Was bedeutet Qualitätsmanagement?

- Qualitätsmanagementsysteme sind Managementsysteme, die die **Abläufe** im Unternehmen regeln.
- **Rückverfolgbarkeit** muss gewährleistet sein.
- **Verantwortlichkeiten**, **Zuständigkeiten** sowie **Prüfschritte** sind geregelt.
- **Qualitätsziele** müssen definiert werden.
- Zu allen definierten **Prozessen** müssen **Kennzahlen** definiert werden, die die **ständige Verbesserung** des QMS regeln.

Was bedeutet Rückverfolgbarkeit?

- Zu jedem Zeitpunkt der Produktion und auch nach der Lieferung (zB. Rückholaktionen) müssen Material aber auch Arbeitsgänge und Prüfschritte nachvollziehbar und rückverfolgbar sein

Kundenzufriedenheit als oberstes Ziel des QMS

Arbeitsbereiche des Qualitätsmanagements:

- **Qualitätsplanung:** alle Abläufe und Prüfungen müssen geplant sein
- **Qualitätslenkung:** die Qualität der Abläufe muss gelenkt sein – Werkzeuge sind statistische Methoden, Managementmethoden, Kennzahlen, usw.
- **Qualitätssicherung:** soll Vertrauen schaffen und den Nachweis erbringen, dass die Qualitätsforderungen erfüllt werden

Qualitätsmanagement – Was ist das?

- **Qualitätsverbesserung:** KVP: Kontinuierlicher Verbesserungsprozess - das System, die Abläufe usw. müssen ständig verbessert werden , das ist Normforderung

Was sind Qualitätsmerkmale?

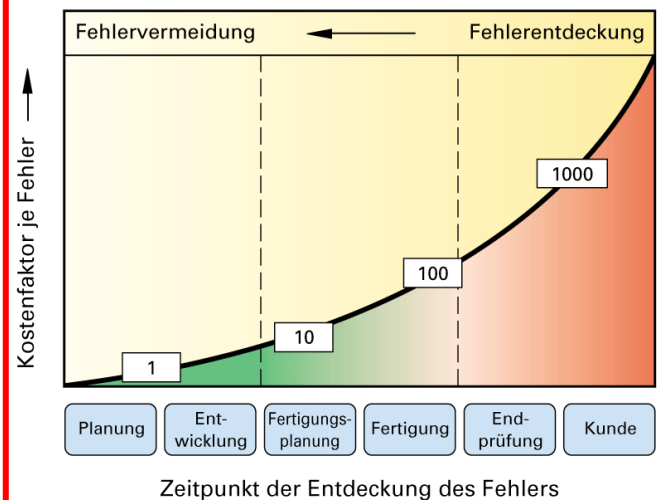
- alle Merkmale, die die Qualität des Produktes oder der Dienstleistung definieren

Was sind Fehler?

- alle Abweichung von den Qualitätsmerkmalen

Was ist ein Prozess?

- Der Ablauf im Unternehmen

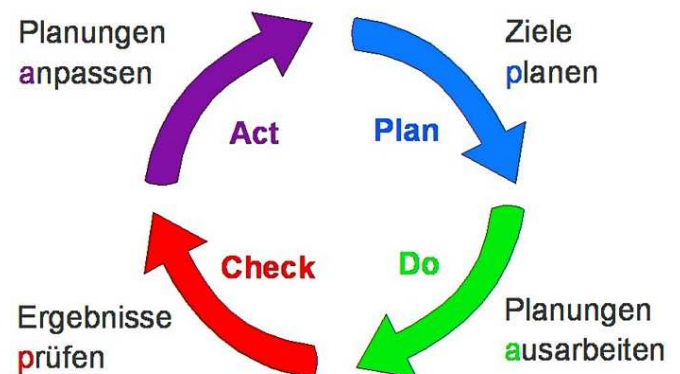


Wie kann der KVP (kontinuierliche Verbesserungsprozess) umgesetzt werden?

PDCA-Zyklus:

planen – durchführen – prüfen – anpassen –
zu den Anpassungen wieder neue Ziele planen –
durchführen – überprüfen – anpassen -

So wird das System ständig überarbeitet und verbessert.



Begriffe:

ÖNORM _____ Österreichische Norm
EN _____ Europäische Norm

Qualitätsmanagement – Was ist das?

ISO _____ Internationale Norm (International Organization for Standardization)
Zertifizierung _____ Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Forderungen
nachgewiesen wird.
Prozess _____ Ablauf im Unternehmen

Aufbau der Normenreihe ÖNROM EN ISO 9000:

Die Normenreihe ÖNORM EN ISO 9000 besteht aus 3 Teilen:

ISO 9000	Allgemeine Beschreibung
ISO 9001	Normforderungen
ISO 9004	Leitfaden für kontinuierliche Verbesserung

ISO 9001:

Inhalt:

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweise
3. Begriffe
4. **Qualitätsmanagementsystem**
5. **Verantwortung der Leitung**
6. **Management der Ressourcen**
7. **Produktrealisierung**
8. **Messung, Analyse und Verbesserung**

LBS
LANDESBERUFSSCHULE
NEUNKIRCHEN

Ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems

Kunden
Patient
Einweisender
Kostenträger

Anforderungen

Eingabe

Management von Ressourcen

Verantwortung der Leitung

Messung, Analyse und Verbesserung

Produktrealisierung

Produkt

Ergebnis

Zufriedenheit

Kunden
Patient
Einweisender
Kostenträger

Dienstleistungserbringung:
z.B. Heilbehandlung,
Laboruntersuchung

Dienstleistung:
z.B. Heilung, Laborbefund

Wertschöpfung

Information

Gibt den Anwendungsbereich im Unternehmen an. Falls Bereiche des Unternehmens aus dem QM-System ausgeschlossen werden sollten, ist dies hier im QM-Handbuch festzuhalten und zu begründen.

Zeigt ggf. Verweise auf andere Normen auf.

Hier sind Begriffe angegeben und erklärt.

Mit diesem Kapitel beginnt die Beschreibung des Managementsystems. Hier sind die Dokumentationsanforderungen, die Dokumentenlenkung und die Lenkung von Aufzeichnungen beschrieben.

Qualitätsmanagement – Was ist das?

Dokumentation eines Qualitätsmanagementsystems (= QM-Systems):

a) QMH

Die Firma muss ein Qualitätsmanagement-Handbuch = QMH erstellen und aufrechterhalten.

Inhalt:

- Anwendungsbereich inkl. Einzelheiten und Begründung für jegliche Ausschlüsse.
- Dokumentierte Verfahren oder Verweise darauf
- Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems

b) Dokumente

Dokumente sind Vorgaben, die erfüllt werden müssen. zB. Gesetz, Geburtsurkunde, ... darf nicht verändert werden

Dokumente müssen gelenkt sein. Das heißt, der Ersteller, der Ausgabezustand (zB. Index), das Datum für Erstellung, Prüfung, Freigabe und Änderungsaufzeichnungen müssen enthalten sein. – Es muss immer das richtige, aktuelle Dokument im entsprechenden Ort verfügbar sein.

c) Aufzeichnungen

Aufzeichnungen können ergänzt, ausgefüllt werden. zB. Arbeitsblätter, Prüfaufzeichnungen, ... Auch Aufzeichnungen müssen gelenkt sein.

5. Verantwortung der Leitung

Die oberste Leitung ist verpflichtet,

- der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu vermitteln.
- die Qualitätspolitik festzulegen
- sicherzustellen, dass Qualitätsziele festgelegt werden
- Managementbewertungen durchzuführen
- die Verfügbarkeit der Ressourcen sicherzustellen.

Das heißt, die oberste Leitung muss sich an Gesetze, Kundenanforderungen u.Ä. halten, hinter dem QM-System stehen und es ständig verbessern. Weiters muss die oberste Leitung genügend Personal, Material, Maschinen u.Ä. zur Verfügung stellen, um diese Verbesserung auch durchführen zu können.

Die oberste Leitung muss auch das QM-System planen.

Qualitätsmanagement – Was ist das?

6. Management der Ressourcen

Hier sind alle Ressourcen beschrieben, Personal, Material, Maschinen und die Infrastruktur und die Arbeitsumgebung – damit sind auch die Arbeitssicherheit, Schulungen der Mitarbeiter und die Umgebung des Unternehmens (Gemeinde, Behörden,...) im System zu beschreiben.

7. Produktrealisierung

In diesem Kapitel ist die Produktion bzw. Dienstleistungserbringung beschrieben, die Planung, Umsetzung, Entwicklung, Wareneinkauf und auch die Messmittel...

8. Messung, Analyse und Verbesserung

In diesem Kapitel werden alle Messungen beschrieben: Kundenzufriedenheit, Audits, Abweichungen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie der KVP.